

Udhëzues për Përshkruesin

Për

Rivaroxaban film-tableta të mbështjellura

Ky udhëzues duhet të përdoret ashtu që të mbështesë përdorimin e duhur të Xanirva në indikacionet në vijim:

- Parandalimi i sulmit në tru dhe embolisë sistemike te të rriturit e përshtatshëm me fibrilim atrial jo-valvular (AF)
- Trajtimi i trombozës së venëve të thella (DVT - nga angl. deep vein thrombosis) dhe embolisë pulmonare (PE - nga angl. pulmonary embolism) dhe parandalimin e DVT dhe PE rekurente te të rriturit dhe fëmijët (nuk rekomandohet për përdorim te pacientët me PE, jo stabil nga ana hemodinamike).
- Parandalimi i tromboembolizmit venoz (VTE) te pacientët adult të cilët i janë nënshtruar ndërhyrjes kirurgjike elektive të zëvendësimit të kërdhokullës ose gjurit
- Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te pacientët adult me sëmundje koronare të zemrës (CAD - nga angl. coronary artery disease) ose me sëmundje simptomatike të arterive periferike (PAD) në rrezik të lartë nga ngjarjet iskemike në kombninim me acid acetilsaliclik (ASA).
- Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te të rriturit pas sindromën koronare akute (ACS - nga angl. acute coronary syndrome) me biomarkerë kardiak të ngritur, në kombinim me terapinë antitrombocitare.

Përfshinë informatat në vijim

- • **Rekomandimet e dozimit**
- • **Marrjen orale**
- • **Menaxhimin perioperativ**
- • **Kundërindikacionet**
- • **Mbidozimin**
- • **Si të menaxhohen komplikimet e gjakderdhjes**
- • **Testi i koagulimit**

Përmbajtja e tabelës

1. Rekomandimet e dozimit	4
Të rriturit: Parandalimi i sulmit në tru tek pacientët e rritur me FA jo-valvulare	4
Trajtimi i trombozës së venëve të thella (DVT - nga angl. deep vein thrombosis) dhe embolisë pulmonare (PE - nga angl. pulmonary embolism) dhe parandalimin e DVT dhe PE rekurente te të rriturit dhe fëmijët	6
Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te pacientët adult me sëmundje koronare të zemrës (CAD - nga angl. coronary artery disease) ose me sëmundje simptomatike të arterive periferike (PAD) në rrezik të lartë nga ngjarjet iskemike	9
Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te të rriturit pas sindromën koronare akute (ACS - nga angl. acute coronary syndrome) me biomarkerë kardiak të ngritur	11
Të rriturit: Parandalimi i VTE te pacientët adult të cilët i janë nënshtruar ndërhyrjes kirurgjike elektive të zëvendësimit të kërdhokullës ose gjurit	13
2. Marrja orale	14
3. Menaxhimi perioperativ	14
4. Anestezioni ose punkcioni spinal/epidural	15
5. Konvertimi nga antagonistët e vitaminës K (VKA) në Xanirva	17
6. Konvertimi nga Xanirva në VKA	18
7. Konvertimi nga antikoagulantët parenteral në Xanirva	19
8. Konvertimi nga Xanirva në antikoagulantë parenteral	19
9. Popullatat potencialisht në rrezik më të lartë për gjakderdhje	20
10. Kundërindikacionet tjera	21
11. Mbidozimi	22
12. Testi i koagulimit	22
13. Tabela përmbledhëse e mbidozimit	23
14. Raportimi i efekteve të padëshirueshme të dyshuara	25
Burimet e dokumentit Global:	26

Udhëzues për Përshkruesin

Udhëzuesi për përshkruesin siguron rekomandime për përdorim të Xanirva ashtu që të minimizohet rreziku i gjakderdhjes gjakderdhje trajtimit me Xanirva. Udhëzuesi për përshkruesin nuk e zëvendëson Përmbledhjen e karakteristikave të produktit (SmPC) të Xanirva.

Kartela paralajmëruese e pacientit

Kartela paralajmëruese e pacientit vjen me paketimin e produktit për secilin pacientë të cilit i përshkruhet Xanirva 2.5mg, 10mg, 15 mg ose 20 mg tableta ose kapsula.

Ju lutemi sqaroni të gjitha implikimet e trajtimit antikoagulantë pacientëve dhe/ose kujdestarëve, duke theksuar në veçanti nevojën për:

- Kompliancë ndaj trajtimit
- Marrja e barit me ushqim (vetëm për 15 mg dhe 210 mg)
- Njohja e shenjave ose simptomave të gjakderdhjes
- Kur të kërkohet vëmendja mjekësore

Kartela paralajmëruese e pacientit do ti informojë mjekët dhe stomatologët rreth trajtimit antikoagulant të pacientit dhe do ti përmbajë informatat e kontaktit emergjent.

Ju lutemi udhëzoni pacientët ose kujdestarët që të mbajnë me vete gjithnjë kartelën paralajmëruese të pacientit dhe të ja paraqesin atë secilin ofrues të shërbimeve mjekësore. Ju lutemi udhëzoni pacientët që të shënojnë në kutinë e duhur të kartelës paralajmëruese të pacientit që korrespondon me dozën të cilën ata janë duke e marrë.

1. Rekomandimet e dozimit

Të rriturit: Parandalimi i sulmit në tru tek pacientët e rritur me FA jo-valvulare

Parandalimi i sulmit në tru dhe embolisë sistemike te pacientët adult me fibrilim atrial jo-valvular me një ose më shumë faktorë rreziku, siç është insuficienca kongjестive e zemrës, hipertensioni, mosha ≥ 75 vjeçare, diabeti mellitus, sulmi i më parëm në tru ose sulmi iskemik kalimtar.

Doza e rekomanduar për parandalimin e sulmit në tru dhe embolisë sistemike te pacientët me AF jo-valvulare është **20 mg një herë në ditë**.

Skema e dozimit Trajtimi i vazhdueshëm	
Xanirva 20 mg një herë në ditë*	20
MERRENI ME USHQIM	

*Te pacientët me dëmtim renal mesatar ose të rëndë, doza e rekomanduar është **15 mg një herë në ditë**.

Pacientët me dëmtim renal:

Te pacientët me dëmtim renal mesatar (klirensi i kreatininës 30-49ml/min) ose të rëndë (15-29ml/min), doza e rekomanduar është 15 mg një herë në ditë. Xanirva duhet të përdoret me kujdes te pacientët me dëmtim renal të rëndë pasi që të dhënat e limituara indikojnë për rritje signifikante të përqendrimit në plazmë. Përdorimi nuk rekomandohet te pacientët me klirens të kreatininës < 15 ml/min.

Xanirva duhet të përdoret me kujdes te pacientët me dëmtim renal të cilët njëkohësisht marrin produkte medicinale të tjera të cilat e rrisin përqendrimit e rivaroksabanit në plazmë.

Kohëzgjatja e terapisë:

Xanirva duhet të vazhdojë për kohë të gjatë me kusht që përfitimi nga terapia parandaluese e sulmit në tru e tejkalon rrezikun potencial të gjakderdhjes.

Doza e harruar:

Nëse harrohet një dozë, pacienti duhet ta merr Xanirva menjëherë dhe të vazhdojë në ditën në vijim me marrjen një herë në ditë sipas rekomandimit. Doza nuk duhet të dyfishohet përbrenda të njëjtës ditë për të kompensuar dozën e harruar.

Pacientët me fibrilim atrial jo-valvular të cilët i nënshtrohet PCI (ndërhyrjes koronare perkutane) me vendosje të stentës:

Ekziston përvojë e limituar e dozës së reduktuar prej 15 mg Xanirva një herë në ditë (ose 10 mg Xanirva një herë në ditë për pacientët me dëmtim renal mesatar [klirensi i kreatininës 30-49ml/min]) krahas një inhibitori të P2Y₁₂ për maksimalisht 12 muaj te pacientët me fibrilim atrial jo valvular të cilët kanë nevojë për antikoagulim oral dhe i nënshtrohen PCI me vendosje të stentës:

Pacientët të cilët i nënshtrohen kardioverzionit

Xanirva mund të fillohet ose mund të vazhdojë te pacientët të cilët mund të kenë nevojë për kardioverzion. Për kardioverzionin e udhëhequr nga ekokardiogrami transezofagal (TEE) te pacientët e pa trajtuar më parë me antikoagulantë, Xanirva duhet të fillojë së paku 4 orë para kardioverzionit për të siguruar antikoagulim adekuat. Për të gjithë pacientët, duhet të kërkohet konfirmim para kardioverzionit që pacienti e ka marrë

Rivaroxaban
Global Educational Material
Version 2corr

5 / 26

01-03-2024
Procedures: CZ/H/0834-0837/001-004/DC
RMP version 2.0 (for tbl) and V1.2 (for cps)

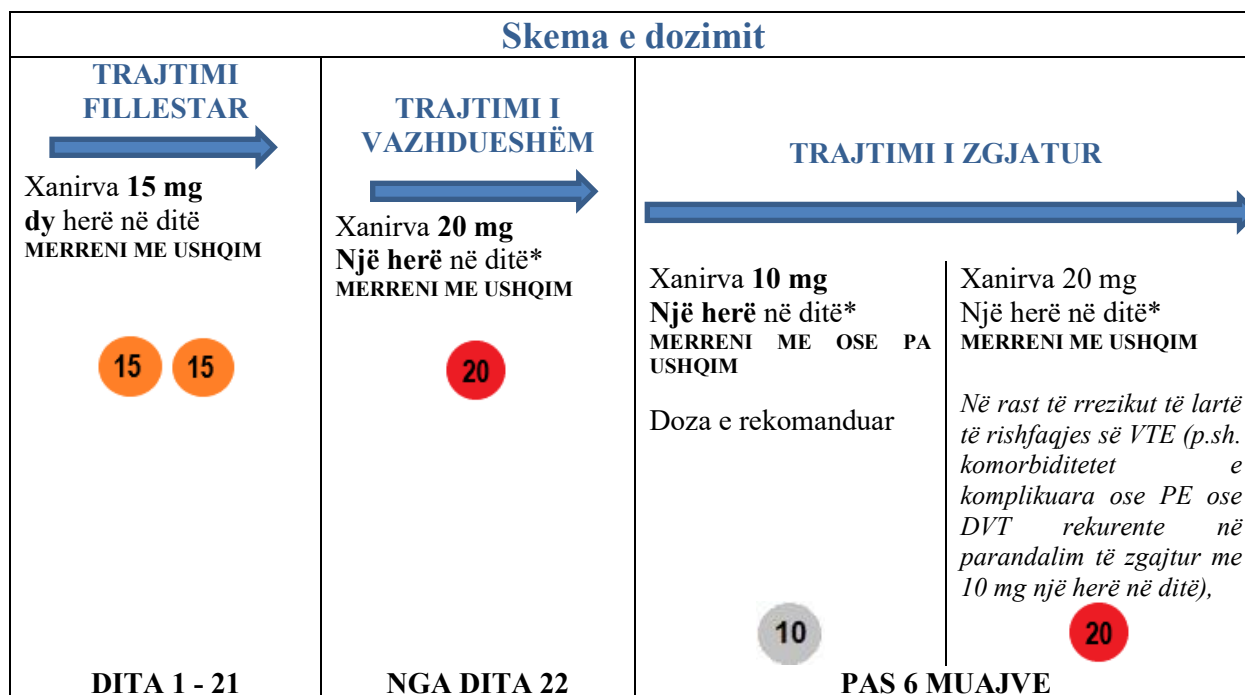
Xanirva sipas përshkrimit. Vendimet rreth nisjes dhe kohëzgjatjes së trajtimit duhet të merr për bazë rekomandimet e udhëzuesve për trajtimin me antikoagulant te pacientët të cilët i nënshtrohen kardioverzionit.

Trajtimi i trombozës së venëve të thella (DVT - nga angl. deep vein thrombosis) dhe embolisë pulmonare (PE - nga angl. pulmonary embolism) dhe parandalimi i DVT dhe PE rekurente të rriturit dhe fëmijët

Të rriturit

Pacientët adult fillimisht trajtohen me 15 mg **dy herë në ditë** për tri javët e para. Ky trajtim fillestar pasohet me 20 mg **një herë në ditë** për periudhën në vazhdim të trajtimit. **Kur indikohet parandalimi i zgjatur ose DVT dhe PE rekurente (pas përfundimit të terapisë së paku 6 mujore për DVT ose PE),** doza e rekomanduar është 10 mg një herë në ditë. te pacientët në të cilët rreziku i DVT ose PE rekurente konsiderohet i lartë, siç janë ata me komorbiditete të komplikuara ose të cilët kanë zhvilluar **DVT ose PE rekurente gjatë parandalimit të zgjatur** me Xanirva 10 mg një herë në ditë, duhet të merret parasysh doza prej Xanirva **20 mg një herë në ditë**.

Xanirva 10 mg **NUK** rekomandohet për 6 muajt e parë të trajtimit të DVT ose PE.



*PACIENTLT me DVT/PE dhe dëmtim renal mund të shqyrtohen për reduktim të dozës.

Fëmijët

Xanirva 150 mg tableta/kapsula, Xanirva 20 mg tableta/kapsula mund të përdoret për të arritur dozën e duhur të bazuar në peshë.

- Për fëmijët dhe adoleshentët që peshojnë ≥ 30 dhe < 50 kg, përdorni tabletën ose kapsulën **15 mg një herë në ditë**.
- Për fëmijët dhe adoleshentët që peshojnë ≥ 50 kg kg, përdorni tabletën ose kapsulën **20 mg një herë në ditë**.
- Për pacientët me peshë trupore nën 30 kg referojuni Përmbledhjes së karakteristikave të Produktit të produkteve me përmbajtje të rivaroksabanit në formë të granulave për suspension oral.

Trajtimi (duke përdorur formulimin më të përshtatshëm) i tromboembolizmit venoz (VTE) dhe parandalimi i përsëritjes së VTE te fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç dhe me peshë nga 30 kg deri në 50 kg (fortësi 15 mg) ose më shumë se 50 kg (fortësi 20 mg) pas të paktën 5 ditësh trajtimi fillestar parenteral me antikoagulant.

Pacientët me dëmtim renal:

Të rriturit

Pacientët me dëmtim të moderuar (klirensi i kreatinës 30-49 ml/min) ose të rëndë (15-29 ml/min) të veshkave që trajtohen për DVT akute, PE akute dhe parandalimin e DVT dhe PE të përsëritura duhet të trajtohen me Xanirva 15 mg dy herë në ditë për 3 javët e para.

Pastaj, doza e rekomanduar është 20 mg një herë në ditë. Duhet të shqyrtohet reduktimi i dozës nga 20 mg në 15 mg një herë në ditë, nëse rreziku i vlerësuar i pacientit për gjakderdhje e tejkalon rrezikun për DVT dhe PE rekurente. Rekomandimi për përdorim të 15 mg është i bazuar në modelimin farmakokinetik (FK) dhe nuk është studiuar klinikisht. Xanirvaduhet të përdoret me kujdes tek pacientët me dëmtim të rëndë të veshkave (CrCl 15–29 ml/min) dhe nuk rekomandohet tek pacientët me CrCl <15 ml/min. Kur doza e rekomanduar është 10 mg një herë në ditë (pas ≥6 muajsh terapie), nuk është e nevojshme rregullimi i dozës nga doza e rekomanduar.

Xanirva duhet të përdoret me kujdes te pacientët me dëmtim renal të cilët njëkohësisht (me dëmtim renal mesatar - CrCl 30-49 ml/min për Xanirva 10 mg) marrin produkte medicinale të tjera të cilat e rrisin përqendrimin e rivaroksabanit në plazmë.

Fëmijët

Nuk është e nevojshme përshtatja e dozës për fëmijët dhe adoleshentët me dëmtim renal të lehtë (shkalla e filtrimit glomerular: $50\text{ml} \leq 80\text{ml/min/1.73m}^2$), duke u bazuar në të dhënat e të rriturve dhe të dhënat e limituara te pacientët pediatrik.

Xanirva nuk rekomandohet te fëmijët dhe adoleshentët me dëmtim renal mesatar ose të rëndë (shkallë e filtrimit glomerular $<50\text{ml/min/1.73m}^2$) pasi që nuk ka të dhëna klinike në dispozicion.

Kohëzgjatja e terapisë:

Të rriturit

Kohëzgjatja e shkurtër e terapisë Xanirvaduhet të merret në konsideratë tek pacientët me DVT/PE të nxitur nga faktorë të mëdhenj të rrezikut kalimtarë (p.sh., ndërhyrje kirurgjikale ose trauma e fundit). Një kohëzgjatje më e gjatë e terapisë duhet të merret në konsideratë tek pacientët me DVT/PE të nxitur që nuk lidhet me faktorë të mëdhenj të rrezikut kalimtarë, DVT/PE të paprovokuar ose një histori të DVT/PE të përsëritur.

Fëmijët

Të gjithë fëmijët, përveç atyre nën 2 vjeç me trombozë të lidhur me kateterin

Terapia me Xanirvaduhet të vazhdojë për të paktën 3 muaj. Trajtimi mund të zgjatet deri në 12 muaj kur është e nevojshme klinikisht. Raporti përfitim-rrezik i terapisë së vazhdueshme pas 3 muajsh duhet të vlerësohet në baza individuale, duke marrë parasysh rrezikun për trombozë të përsëritur kundrejt rrezikut të mundshëm të gjakderdhjes.

Doza e harruar:**Të rriturit**

Periudha e trajtimit dy herë në ditë (15 mg dy herë në ditë për 3 javët e para)

Nëse harrohet një dozë, pacienti duhet ta merr Xanirva menjëherë për të siguruar marrjen prej 30 mg Xanirva në ditë. Në këtë rast mund të merren dy tableta 15 mg përnjëherë. Vazhdoni me marrjen e rregullt prej 15 mg dy herë në ditë ditën tjetër.

Periudha e trajtimit një herë në ditë (përtej 3 javëve)

Nëse harrohet një dozë, pacienti duhet ta merr Xanirva menjëherë dhe të vazhdojë në ditën në vijim me marrjen një herë në ditë sipas rekomandimit. Doza nuk duhet të dyfishohet përbrenda të njëjtës ditë për të kompensuar dozën e harruar.

Fëmijët

Regjimi një herë në ditë

Doza e harruar duhet të merret sa më shpejt të jetë e mundur pasi të vërehet, por vetëm në të njëjtën ditë. Nëse kjo nuk është e mundur, pacienti duhet ta kalojë dozën dhe të vazhdojë me dozën tjetër sipas përshkrimit. Pacienti nuk duhet të marrë dy doza për të kompensuar një dozë të humbur.

Regjimi dy herë në ditë

Doza e harruar në mëngjes duhet të merret menjëherë sapo të vihet re dhe mund të merret së bashku me dozën e mbrëmjes. Doza e harruar në mbrëmje mund të merret vetëm gjatë së njëjtës mbrëmje.

- *Regjimi tre herë në ditë*

Orari i administrimit tre herë në ditë me intervale afërsisht 8-orëshe duhet të rifillojë në dozën tjetër të planifikuar pa kompensuar dozën e humbur.

Në ditët pasuese

Fëmija duhet të vazhdojë me regjimin e rregullt një herë, dy herë ose tre herë në ditë.

Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te pacientët adult me sëmundje koronare të zemrës (CAD - nga angl. coronary artery disease) ose me sëmundje simptomatike të arterive periferike (PAD) në rrezik të lartë nga ngjarjet iskemike.

Skema e dozimit	
Kohëzgjatja individuale e trajtimit	
Xanirva 2.5 mg dy herë në ditë	
	2.5 2.5
Merreni me ose pa ushqim	

Pacientët të cilët marrin Xanirva 2.5mg dy herë në ditë duhet të marrin edhe dozën ditore prej 75-100 mg acid acetilsalicilik (ASA).

Tek pacientët pas një procedure të suksesshme revaskularizimi të gjymtyrëve të poshtme (kirurgjikale ose endovaskulare duke përfshirë procedurat hibride) për shkak të PAD simptomatike, trajtimi nuk duhet të fillojë derisa të arrihet hemostaza.

Pacientët me dëmtim renal:

Nuk kërkohet përshtatja e dozës te pacientët me insuficiencë renale mesatar (klirensi i kreatininës 30-49ml/min). Xanirva duhet të përdoret me kujdes te pacientët me dëmtim renal të rëndë (CrCl 15-29ml/min) dhe nuk rekomandohet te pacientët me CrCl < 15 ml/min.

Te pacientët me dëmtim renal mesatar (CrCl 30-49ml/min) të cilët njëkohësisht marrin produkte medicinale të tjera të cilat e rrisin përqendrimin e rivaroksabanit në plazmë, Xanirva duhet të përdoret me kujdes.

Kohëzgjatja e terapisë:

Kohëzgjatja e trajtimit duhet të përcaktohet për secilin pacientë individual duke u bazuar në vlerësimet e rregullta dhe duhet të konsiderojë rrezikun për ngjarje trombotike ndaj rreziqeve për gjakderdhje.

Bashkëadministrimi me terapi antitrombotike

Te pacientët me ngjarje trombotike akute ose me procedurë vaskulari dhe me nevojë për terapi të dyfishtë antitrombotitare, ndërprerja e Xanirva 2.5mg dy herë në ditë duhet të matet varësisht nga lloji i ngjarjes ose procedurës dhe regjimit antitrombotikar.

Paralajmërime dhe masa paraprake të tjera tek pacientët me AD/PAD

Tek pacientët me rrezik të lartë për ngjarje iskemike me CAD/PAD, efikasiteti dhe siguria e Xanirva 2.5 mg dy herë në ditë është hulumtuar në kombinim me ASA.

Tek pacientët pas një procedure të kohës së fundit të revaskularizimit të gjymtyrëve të poshtme për shkak të PAD simptomatike, efikasiteti dhe siguria e Xanirva 2.5 mg dy herë në ditë është hulumtuar në kombinim me agjentin antitrombotik ASA vetëm ose ASA plus klopidoqrel afatshkurtër. Nëse është e nevojshme, terapia e dyfishtë antitrombotitare me klopidoqrel duhet të jetë afatshkurtër; terapia e dyfishtë antitrombotitare afatgjatë duhet të shmanget. Pacientëve pas një procedure të suksesshme të kohëve të fundit të revaskularizimit të gjymtyrëve të poshtme (kirurgjikale ose endovaskulare, përfshirë procedurat

hibride) për shkak të PAD simptomatike, iu lejua të marrin shtesë dozën standarde të klopidoqrelit një herë në ditë për deri në 6 muaj (shih edhe seksionin 5.1 të SmPC-së).

Trajtimi në kombinim me agjentët antitrombocitar tjerë, p.sh. prasugrel ose tikagrelor, nuk është studiuar dhe nuk rekomandohet.

Trajtimi i njëkohshëm i CAD/PAD kundërrindikohet edhe me Xanirva 2.5mg dy herë në ditë dhe ASA te pacientët me sulm në tru të më parëm hemorragjik ose lakunar, ose çfarëdo lloj sulmi në tru përbrenda një muaji. Trajtimi me Xanirva 2.5 mg duhet të shmanget tek pacientët me goditje në tru ose TIA të mëparshme që marrin terapi të dyfishtë antitrombocitike.

Xanirva i bashkadministruar me ASA duhet të përdoret me kujdes te pacientët me CAD/PAD:

- $\geq$ moshën 75 vjeçare. Raporti përfitim rrezik i trajtimit duhet të vlerësohet individualisht në bazë të rregullt
- Me peshë më të ulët (<60 kg)
- Te pacientët me CAD me insuficiencë simptomatike të rëndë të zemrës. Të dhënat studimore indikojnë që këta pacientë mund të përfitojnë më pak nga trajtimit me Xanirva. (shih seksionin 5.1 të SmPC për sqarime më të hollësishme)

Doza e harruar:

Nëse harrohet një dozë, pacienti duhet të vazhdojë me dozën e rregullt Xanirva 2.5mg sipas rekomandimit në kohën e ardhshme të përcaktuar. Doza nuk duhet të dyfishohet për të kompensuar dozën e harruar.

Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike të rriturit pas sindromën koronare akute (ACS - nga angl. acute coronary syndrome) me biomarkerë kardiak të ngritur

Skema e dozimit	
Kohëzgjatja individuale e trajtimit	
Xanirva 2.5 mg dy herë në ditë	
2.5	2.5
Merreni me ose pa ushqim	

Përveç Xanirva 2.5 mg, pacientët duhet të marrin edhe dozën ditore prej 75-100mg ASA ose dozën ditore prej 75-100mg ASA krahas qoftë dozës ditore prej 75 mg klopidoqrel ose dozës ditore standarde të tiklopidinës.

Doza e rekomanduar e Xanirva është 2.5 mg **dy herë në ditë**, duke filluar sa më parë që është e mundur pas stabilizimit të ngjarjes ACS por jo më parë se 24 orë pas hospitalizimit dhe në kohën kur normalisht terapia antikoaguluese parenterale do të ndërpritej.

Pacientët me dëmtim renal:

Nuk kërkohet përshtatja e dozës te pacientët me insuficiencë renale mesatar (klirensi i kreatininës 30-49ml/min). Xanirva duhet të përdoret me kujdes te pacientët me dëmtim renal të rëndë (klirensi i kreatininës 15-29ml/min) dhe nuk rekomandohet te pacientët me klirensi i kreatininës < 15 ml/min.

Te pacientët me dëmtim renal mesatar (klirensi i kreatininës 30-49ml/min) të cilët njëkohësisht marrin produkte medicinale të tjera të cilat e rrisin përqendrimin e rivaroksabanit në plazmë, Xanirva duhet të përdoret me kujdes.

Kohëzgjatja e terapisë:

Trajtimi duhet të vlerësohet rregullisht në pacientët individual duke e matur rrezikun për ngjarje iskemike ndaj rrezikut për gjakderdhje. Zgjatja e trajtimit përtej 12 muajve duhet të bëhet në bazë të pacientëve individual pasi që përvoja deri në 24 muaj është e kufizuar

Bashkëadministrimi me terapi antitrombotike

Te pacientët me ngjarje trombotike akute ose me procedurë vaskulari dhe me nevojë për terapi të dyfishtë antitrombotike, ndërprerja e Xanirva 2.5mg dy herë në ditë duhet të matet varësisht nga lloji i ngjarjes ose procedurës dhe regjimit antitrombotikar.

Paralajmërimi dhe masa paraprake të tjera tek pacientët me ACS

Në pacientët e rishtë ACS, efikasiteti dhe siguria e Xanirva 2.5 mg dy herë në ditë është hulumtuar në kombinim me agjentin antitrombocitik ASA vetëm ose ASA plus klopidoqrel afatshkurtër.

Trajtimi në kombinim me agjentët antitrombocitar tjera, p.sh. prasugrel ose tikagrelor, nuk është studiuar dhe nuk rekomandohet.

Xanirva i bashkadministruar vetëm me ASA ose me ASA plus klopidoqrel ose tiklopidinë, duhet të përdoret me kujdes te pacientët me ACS:

- $\geq$ moshën 75 vjeçare. Raporti përfitim rrezik i trajtimit duhet të vlerësohet individualisht në bazë të rregullt
- Me peshë më të ulët (<60 kg)

trajtimi i njëkohshëm të ACS me Xanirva dhe terapi antitrombocitare kundërindikohet te pacientët me sulm të më parëm në tru ose me sulm iskemik kalimtar (TIA).

Doza e harruar:

Nëse harrohet një dozë, pacienti duhet të vazhdojë me dozën e rregullt Xanirva 2.5mg sipas rekomandimit në kohën e ardhshme të përcaktuar. Doza nuk duhet të dyfishohet për të kompensuar dozën e harruar.

Të rriturit: Parandalimi i VTE te pacientët adult të cilët i janë nënshtruar ndërhyrjes kirurgjike elektive të zëvendësimit të kërdhokullës ose gjurit

Doza e rekomanduar është 10 mg Xanirva e marrë **një herë në ditë**. Doza fillestare duhet të merret 6 deri në 10 orë pas ndërhyrjes kirurgjike, me kusht që është arritur hemostaza.

Skema e dozimit	
Kohëzgjatja individuale e trajtimit	
Xanirva 10 mg një herë në ditë	
	10
Merreni me ose pa ushqim	

Kohëzgjatja e terapisë:

Kohëzgjatja e trajtimit varet nga rreziku individual i i pacientit për tromboembolizëm venoz që përcaktohet nga lloji i ndërhyrjes kirurgjike ortopedike.

- Për pacientët të cilët i nënshtrohet ndërhyrjes kirurgjike të madhe të kërdhokullës, kohëzgjatja e rekomanduar e trajtimit është 5 javë.
- Për pacientët të cilët i nënshtrohet ndërhyrjes kirurgjike të madhe të gjurit, kohëzgjatja e rekomanduar e trajtimit është 5 javë.

Doza e harruar:

Nëse harrohet një dozë, pacienti duhet ta merr Xanirva menjëherë dhe të vazhdojë në ditën në vijim me marrjen një herë në ditë si më parë. Doza nuk duhet të dyfishohet përbrenda të njëjtës ditë për të kompensuar dozën e harruar.

2. Marrja orale

Xanirva 2.5 mg ose 10 mg tableta ose kapsula mund të merren me ose pa ushqim.

Tabletat ose kapsulat Xanirva 15 mg dhe 20 mg duhen marrë me ushqim. Marrja e këtyre dozave në të njëjtën kohë me ushqim e mbështetë absorbimin e nevojshëm të barit, duke siguruar kështu biodisponibilitet oral të lartë.

Të rriturit

Për pacientët të cilët nuk janë në gjendje ti gëlltisnin tabletat/kapsulat e plota:

- **tableta** mund të **thyhet** dhe të **përzihet** me ujë apo me pure të mollës menjëherë para përdorimit dhe pastaj të administrohet nga goja. Pas administrimit të Xanirva 15 mg ose 20 mg film-tabletave të mbështjellura, doza duhet të pasohet menjëherë nga ushqimi.

Tableta e ndrydhur ose kapsula e spërkatur Xanirva mund të jepet edhe përmes tubit gastrik pas konfirmimit të vendosjes së duhur të tubit. Tableta e ndrydhur duhet të administrohet në sasi të vogla të ujit përmes tubit gastrik, pas së cilës duhet të shpëlahet me ujë. Pas administrimit të Xanirva 15 mg ose 20 mg film-tabletave të mbështjellura/kapsulave të ndrydhura/tretura, doza duhet të pasohet menjëherë nga ushqimi enterik.

Fëmijët

Për fëmijët që peshojnë ≥ 30 kg të cilët nuk janë në gjendje të gëlltisnin tableta/kapsula të plota, duhet të përdoren produkte të tjera që përmbajnë rivaroxaban si granula për pezullim oral. Nëse pezullimi oral nuk është menjëherë i disponueshëm, kur përshkruhen doza të rivaroxabanit 15 mg ose 20 mg, këto mund të sigurohen duke shtypur tabletën ose kapsulat e spërkatur 15 mg ose 20 mg dhe duke e përzier atë me ujë ose pure molle menjëherë para përdorimit dhe duke u administruar oralisht.

Suspensionimi oral dhe tableta/kapsula e spërkatur e Xanirvae grimcuar mund të jepen përmes sondës nazogastrike ose gastrike të ushqyerjes. Vendosja e tubit gastrik duhet të konfirmohet përpara administrimit të [Emri i produktit]. Shmangni administrimin e Xanirvadistal të stomakut.

3. Menaxhimi perioperativ

Nëse kërkohet një procedurë invazive ose ndërhyrje kirurgjikale, nëse është e mundur dhe bazuar në gjykimin klinik të mjekut:

- Xanirva 10/15/20 mg duhet të ndërpritet të paktën 24 orë para ndërhyrjes.
- Xanirva 2.5 mg duhet të ndërpritet të paktën 12 orë para ndërhyrjes.

Nëse procedura nuk mund të vonohet, shtimi i rrezikut nga gjakderdhja duhet matet ndaj urgjencës për ndërvenim.

Xanirva duhet të ri fillojë sa më parë që është e mundur pas procedurës invazive ose ndërhyrjes kirurgjike, duke u siguruar që e lejon gjendja klinike dhe që është vendosur hemostaza adekuate.

4. Anestezioni ose punkcioni spinal/epidural

Kur aplikohet anestezioni neuraksial (anestezioni spinal/epidural) apo punktimi spinal/epidural, pacientët e trajtuar me agjentë antitrombotikë për parandalimin e komplikimeve tromboembolike janë të rrezikuar nga zhvillimi i hematomes epidurale ose spinale që mund të rezultojë në paralizë afatgjatë apo të përhershme. Rreziku nga këto ngjarje mund të rritet me përdorimin post-operativ të kateterëve epidural të vendosur ose nga përdorimi i njëkohshëm i produkteve medicinale që ndikojnë në hemostazë. Rreziku mund të rritet edhe nga trauma apo në punkcioni i përsëritur epidural ose spinal. Pacientët duhet të monitorohen shpesh për shenja dhe simptoma të dëmtimit neurologjik (p.sh. mpirje apo plogështi të këmbëve, disfunkcion i zorrëve ose i fshikëzës urinare). Nëse vërehet dëmtimi neurologjik, duhet të bëhet diagnoza dhe trajtimi urgjent. Para ndërhyrjes neuraksiale, mjeku duhet të shqyrtojë dobinë potenciale ndaj rrezikut të pacientët e antikoagulluar apo të pacientët të cilët duhet të antikoagullohen për tromboprofilaksë.

Rekomandime specifike për indikacionet

**Parandalimi i sulmit në tru dhe embolizmit sistemik te pacientët adult me NVAF/
Trajtimi i DVT dhe PE dhe parandalimi i DVT dhe PE rekurente në pacientë adult/
Trajtimi i VTE dhe parandalimi i përsëritjes së VTE tek fëmijët**

Nuk ka përvojë klinike me përdorimin e tabletave/kapsulave 15 mg dhe 20 mg Xanirvatek të rriturit dhe as me përdorimin e Xanirvatek fëmijët në këto situata. Për të reduktuar rrezikun potencial nga gjakderdhja e lidhur me përdorimin e njëkohshëm të Xanirva dhe anestezionit neuraksial (epidural/spinal), anestezionit ose punkcioni spinal, duhet të shqyrtohet profili farmakokinetik i Xanirva. Vendosja apo largimi i kateterit epidural ose punkcioni lumbal bëhet më së miri kur efekti antikoagulant i Xanirva vlerësohet që është i ulët. Por, koha e saktë për arritjen e efektit antikoagulant mjaftueshëm të ulët të secili pacientë, është e panjohur dhe duhet matet ndaj urgjencës për procedurë.

Për heqjen e një kateteri epidural dhe bazuar në karakteristikat e përgjithshme farmakokinetike, duhet të kalojnë të paktën 2 herë gjysmë-koha, d.m.th. të paktën 18 orë tek pacientët e rinj të rritur dhe 26 orë tek pacientët e moshuar.

administrimi i fundit i Xanirva (shih seksionin 5.2 të SmPC-së). Pas largimit të kateterit, duhet të kalojnë të paktën 6 orë përpara se të administrohet doza e ardhshme e Xanirva. Nëse ndodhë punkcioni traumatik, administrimi i Xanirva duhet të shtyhet për 24 orë.

Nuk ka të dhëna në dispozicion rreth vendosjes ose largimit të kateterit neuraksial te fëmijët derisa janë duke marrë Xanirva. Të ndërpritet Xanirva dhe të shqyrtohet ndonjë antikoagulant me veprim të shkurtër.

Parandalimi i VTE te pacientët adult të cilët i janë nënshtruar ndërhyrjes kirurgjike elektive të zëvendësimit të kërdhokullës ose gjurit

Për të reduktuar rrezikun potencial nga gjakderdhja e lidhur me përdorimin e njëkohshëm të Xanirva dhe anestezionit neuraksial (epidural/spinal), anestezionit ose punkcioni spinal, duhet të shqyrtohet profili farmakokinetik i Xanirva.

Vendosja apo largimi i kateterit epidural ose punkcioni lumbal bëhet më së miri kur efekti antikoagulant i Xanirva vlerësohet që është i ulët (shih seksionin 5.2 të SmPC).

Duhet të kalojnë të paktën 18 orë pas administrimit të fundit të Xanirvapara heqjes së një kateteri epidural. Pas largimit të kateterit, duhet të kalojnë të paktën 6 orë përpara se të administrohet doza e ardhshme e Xanirva. Nëse ndodhë punkcioni traumatik, administrimi i Xanirva duhet të shtyhet për 24 orë.

Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te pacientët adult me sëmundje koronare të zemrës (CAD - nga angl. coronary artery disease) ose me sëmundje simptomatike të arterive periferike (PAD) në rrezik të lartë nga ngjarjet iskemike.

Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te të rriturit pas ACS - me biomarkerë kardiak të ngritur

Nuk ka përvojë klinike me përdorimin e Xanirva 2.5 mg dhe agjentëve antitrombocitarë në këto situata. Inhibitorët e agregimit të trombociteve duhet të ndërpritet sipas sugjerimit të informatave përshkruese të prodhuesit.

Për të reduktuar rrezikun potencial nga gjakderdhja e lidhur me përdorimin e njëkohshëm të Xanirva dhe anestezionit neuraksial (epidural/spinal), anestezionit ose punkcioni spinal, duhet të shqyrtohet profili farmakokinetik i Xanirva .

Vendosja apo largimi i kateterit epidural ose punkcioni lumbal bëhet më së miri kur efekti antikoagulant i Xanirva vlerësohet që është i ulët (shih seksionin 5.2 të SmPC). Por, koha e saktë për arritjen e efektit antikoagulant mjaftueshëm të ulët te secili pacientë, është e panjohur.

5. Konvertimi nga antagonistët e vitaminës K (VKA) në Xanirva

- Parandalimi i sulmit në tru dhe embolisë sistemike:

Për pacientët e trajtuar për **parandalim të sulmit në tru dhe embolisë sistemike**, trajtimi me VKA duhet të ndërpritet dhe terapia me Xanirva duhet të fillojë kur **INR është ≤ 3.0** .



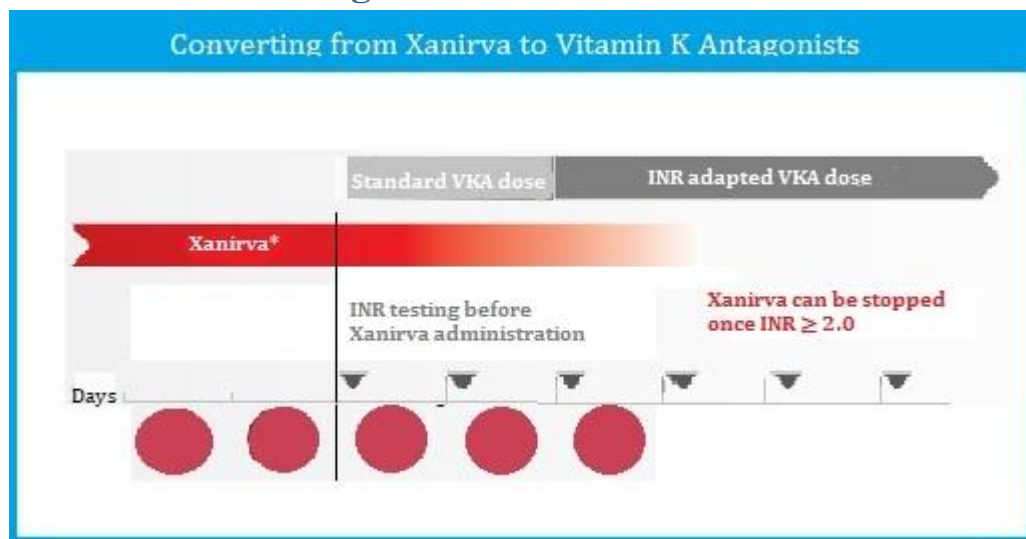
- DVT, PE dhe parandalimi i DVT dhe PE rekurente

Për pacientët e trajtuar për **DVT, PE dhe parandalim DVT dhe PE rekurente**, trajtimi me VKA duhet të ndërpritet dhe terapia me Xanirva duhet të fillojë kur **INR është ≤ 2.5** .



Matja e INR nuk është adekuate për matje të aktivitetit antikoagulant të Xanirva, prandaj nuk duhet të përdoret për këtë qëllim. Trajtimi vetëm me Xanirva nuk kërkon monitorim rutinor të koagulimit.

6. Konvertimi nga Xanirva në VKA



*Shih rekomandimet e dozimit për dozën ditore të nevojshme

Është e rëndësishme të sigurohet antikoagulimi adekuat krahas minimizimit të rrezikut të gjakderdhjes gjatë ndryshimit të terapisë.

Të rrituri dhe fëmijët

Gjatë konvertimit në VKA, Xanirva dhe VKA duhet të përdoren të dyja deri sa **INR të jetë ≥ 2.0** . Për dy ditët e para të periudhës së konvertimit, duhet të përdoret dozimi fillestar standard i VKA duke vazhduar me dozimin e VKA të udhëhequr nga analiza e INR.

Matja e INR nuk është adekuate për matje të aktivitetit antikoagulant të Xanirva. Ndërkohë që pacientët janë duke marrë si Xanirvaashtu edhe VKA, INR-ja nuk duhet të testohet më herët se 24 orë pas dozës së mëparshme, por para dozës tjetër të [Emri i Produktit]. Pasi të ndërpritet përdorimi i [Emri i produktit], vlerat INR të marra të paktën 24 orë pas dozës së fundit pasqyrojnë në mënyrë të besueshme dozën e VKA-së.

Fëmijët

Fëmijët që kalojnë nga Xanirvanë VKA duhet të vazhdojnë Xanirvapër 48 orë pas dozës së parë të VKA-së. Pas 2 ditëve të bashkëadministrimit, duhet të bëhet matje e INR dozës tjetër të planifikuar të Xanirva. Bashkëadministrimi i Xanirva dhe VKA duhet të vazhdojë deri sa INR të jetë ≥ 2 .

7. Konvertimi nga antikoagulantët parenteral në Xanirva

- Pacientët me barna të administruara në mënyrë parenterale të vazhdueshme siç është heparina e pafractionuar intravenoze: Xanirva duhet të fillojë në kohën e ndërprerjes.
- Pacientët me barna parenterale në skemë të dozimit fiks siç është heparina me peshë molekulare të ulët (LMWH): të ndërpritet bari parenteral dhe të fillohet Xanirva 0 deri në 2 orë para kohës së administrimit të ardhshëm të përcaktuar të barit parenteral.

8. Konvertimi nga Xanirva në antikoagulantë parenteral

Doza e parë e antikoagulantit parenteral duhet të jepen në kohën në të cilën do të merrej doza e ardhshme e Xanirva.

9. Popullatat potencialisht në rrezik më të lartë për gjakderdhje

Ashtu si të gjithë antikoagulantët, Xanirva mund të shtojë rrezikun e gjakderdhjes.

Prandaj Xanirva kundërrindikohet te pacientët:

- Me gjakderdhje aktive klinikisht signifkante
- Me lezion ose gjendje nëse konsiderohet faktorë signifkant rreziku për gjakderdhje të madhe. Këtu mund të bën pjesë ulcerimi gastrointestinal aktual ose i kohës së fundit, prania e neoplazmave malinje në rrezik të lartë për gjakderdhje, lëndimi i kohës së fundit i trurit ose spinal, ndërhyrja kirurgjike e kohës së fundit në tru, spinale ose oftalmike, hemorragjia intrakraniale e kohës së fundit, varietet ezofagale të njohura ose të dyshimta, malformimet arteriovenoze, aneurizmat vaskular ose anomalitë e mëdha vaskulare intraspinale ose intracerebrale.
- Marrja e trajtimit të njëkohshëm me cilindo antikoagulant tjetër p.sh. heparina e pafraksionuar (UFH), LMWH (enoksaparina, dalteparina etj), derivatet e heparinës (fondaparinuxi etj), antikoagulantët oral (varfarina, dabigatran eteksilati, apiksabani etj) përveç në rrethana të kalimit të terapisë në ose prej Xanirva ose kur UFH jepet në doza të nevojshme për të mbajtur të hapur kateterin qendror venoz ose arterial.
- Me sëmundjet hepatike të lidhura me koagulopati dhe rrezik për gjakderdhje klinikisht relevante, përfshirë pacientët me Child-Pugh klasa B dhe C cirrotik.

Popullata e moshuar: rreziku nga gjakderdhja rritet me kalimin e moshës.

Disa nëngrupe të pacientëve janë në rrezik të shtuar dhe duhet të monitorohen me kujdes për shenja dhe simptoma të komplikimeve të gjakderdhjes.

Vendimi për trajtim të këtyre pacientëve duhet të bëhet pas vlerësimit të trajtimit ndaj rrezikut të gjakderdhjes:

Pacientët me dëmtim renal:

Për të rriturit, shihni rekomandimet e dozimit për pacientët me dëmtim të moderuar (CrCl 30–49 ml/min) ose të rëndë (CrCl 15–29 ml/min) të veshkave. Xanirvaduhet të përdoret me kujdes tek pacientët me CrCl 15–29 ml/min dhe tek pacientët me dëmtim të veshkave që marrin njëkohësisht produkte të tjera medicinale që rrisin përqendrimet plazmatike të rivaroxabanit. Përdorimi i Xanirvanuk rekomandohet tek pacientët me CrCl <15 ml/min.

Pacientët të cilët njëkohësisht marrin produkte medicinale të tjera:

- Përdorimi i Xanirva nuk rekomandohet me antimykotikët azolik sistemike (siç është ketokonazoli, itraconazoli, vorikonazoli dhe posakonazoli) ose inhibitorët e HIV proteazës (p.sh. ritonaviri).
- Duhet pasur kujdes te pacientët të cilët njëkohësisht marrin barna që ndikojnë në hemostazë siç janë barnat anti-reumatike jo steroidale (BAIJS), acidi acetilsalicilik (ASA), inhibitorët e agregimit të trombociteve ose inhibitorët selektiv të rikapjes së serotoninës (SSRI) dhe inhibitorët e rikapjes së serotoninës norepinefrinës (SNRI).
- Pacientët me ACS dhe pacientët me CAD/PAD: Pacientët të cilët janë duke u trajtuar me barna antitrombocitare, duhet të trajtohen njëkohësisht me BAIJS vetëm nëse përfitimi e tejkalon rrezikun për gjakderdhje.

- Ndërveprimi me eritromicinë, klaritromicinë ose flukonazol nuk është klinikisht relevante te shumica e pacientëve, por mund të jetë potencialisht signifikant te pacientët me rrezik të lartë (Për pacientët me dëmtim renal, shih më sipër).

Studimet e ndërveprimit janë kryer vetëm në të rriturit. Nuk njihet gjerësia e ndërveprimeve në popullatën pediatrike. Paralajmërimet e më sipërme duhet të merret parasysh edhe për popullatën pediatrike.

Pacientët me faktorë tjerë të rrezikut hemorragjik:

Ashtu si me antitrombotikët tjerë, Xanirva nuk rekomandohet te pacientët me rrezik të shtuar për gjakderdhje siç janë:

- çrregullimet kongjenitale ose të fituara të gjakderdhjes
- hipertensioni arterial i pakontrolluar i rëndë
- sëmundjet gastrointestinale të tjera pa ulcerim aktiv që potencialisht mund të çojnë në komplikime të gjakderdhjes (p.sh. sëmundja inflamatore e zorrëve, ezofagiti, gastriti dhe sëmundja e refluksit gastro-ezofagal)
- retinopatia vaskulare
- bronkiektaza ose historia e gjakderdhjes pulmonare.

Pacientët me kancer:

Pacientët me sëmundje malinje mund të jenë njëkohësisht në rrezik më të lartë për gjakderdhje dhe trombozë. Përfitimi individual i trajtimit me antitrombozë duhet të matet kundrejt rrezikut për gjakderdhje tek pacientët me kancer aktiv, varësisht nga vendndodhja e tumorit, terapia antineoplastike dhe stadi i sëmundjes. Tumoret e lokalizuara në traktin gastrointestinal ose gjenitourinar janë shoqëruar me një rrezik më të lartë të gjakderdhjes gjatë terapisë me rivaroxaban.

Tek pacientët me neoplazma malinje me rrezik të lartë për gjakderdhje, përdorimi i rivaroxabanit është i kundërlindikuar (shih më tej më sipër).

10. Kundërlindikacionet tjera

Xanirva është i kundërlindikuar gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gjë. Gratë me potencial riprodhues duhet të shmangnin shtatzëninë gjatë trajtimit me Xanirva. Xanirva është gjithashtu i kundërlindikuar në rast të mbindjeshmërisë ndaj substancës aktive ose ndaj ndonjërit prej eksipientëve.

11. Mbidozimi

Për shkak të mbidozimit të kufizuar, efekti maksimal pa rritje të më tejme të ekspozimit mesatar në plazmë pritet në dozat supratherapeutike prej 50 mg Xanirva dhe më të larta në të rriturit; por, nuk ka të dhëna në dispozicion për dozat supratherapeutike te fëmijët. Tek fëmijët u gjet një rënie në biodisponueshmërinë relative për doza në rritje (në mg/kg peshë trupore), duke sugjeruar kufizime në absorbim për doza më të larta, edhe kur merren së bashku me ushqimin. Një agjent specifik përmbysës që antagonizon efektin farmakodinamik të rivaroxabanit është i disponueshëm (referojuni Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit të andexanet alfa); megjithatë, nuk është përcaktuar tek fëmijët. Në rast të mbidozimit, mund të shqyrtohet përdorimi i karbonit aktiv për reduktim të absorbimit.

Nëse manifestohen komplikimet e gjakderdhjes te pacienti që merr Xanirva, administrimi i ardhshëm i Xanirva duhet të shtyhet ose nëse është e përshtatshme, trajtimi duhet të ndërpritet.

Menaxhimi i individualizuar i gjakderdhjes mund të përfshijë:

- Trajtimin simptomatik, siç është kompresioni mekanik, intervenimi kirurgjik, zëvendësimi i lëngjeve.
- Mbështetje hemodinamike, transfuzion i produkteve ose komponentëve të gjakut.
- Nëse gjakderdhja nuk mund të kontrollohet me masat e mësipërme, duhet të shqyrtohet qoftë administrimi i një agjenti specifik kundërshtues inhibitor Xa (andeksant alfa) ose i një agjenti prokoagulant kundërshtues, siç është koncentrat i kompleksit të protrombinës (PCC), koncentrat i kompleksit të protrombinës së aktivizuar (APCC) ose faktori rikombinant VIIa (r-FVIIa). Por, aktualisht ka përvojë shumë të kufizuar me përdorimin e këtyre produkteve medicinale te të rriturit dhe fëmijët që marrin Xanirva.

Për shkak të lidhjes së madhe me proteinat e plazmës, Xanirva nuk pritet të jetë i dializueshëm.

12. Testi i koagulimit

Xanirva nuk kërkon monitorim rutinor të koagulimit. Por, matja e niveleve të Xanirva mund të jetë e dobishme në situatat e jashtëzakonshme në të cilat njohuria mbi ekspozimin në Xanirva mund të ndihmojë në marrjen e vendimeve klinike, p.sh. mbidozimi dhe ndërhyrja kirurgjike emergjente.

tashmë në treg ka në dispozicion analiza Anti-FXa me kalibruer specifik për Xanirva-(rivaroksabanin) për të matur nivelet e rivaroksabanit. Nëse indikohet klinikisht, statusi hemostatik mund të vlerësohet edhe përmes PT duke e përdorur Neoplastin siç është përshkruar në SmPC.

Analizat e koagulimit në vijim janë rritur: Koha e protrombinës (PT), koha e tromboplastinës pjesërisht të aktivizuar (aPTT) dhe international normalised ratio (INR) të llogaritur për PT. Pasi që INR është zhvilluar për të vlerësuar efektet e VKA në PT, prandaj nuk është e përshtatshme të përdoret INR për të matur aktivitetin e Xanirva.

Dozimi ose vendimet e trajtimit nuk duhet të bazohen në rezultatet e INR përveç gjatë kalimit nga Xanirva në VKA siç është përshkruar më sipër.

13. Tabela përmbledhëse e mbidozimit

Indikacioni	Dozimi	Popullatat e veçanta të pacientëve
Parandalimi i sulmit në tru Te pacientët adult me fibrilim atrial jo-valvular ^a	Xanirva 20 mg një herë në ditë	Funksioni i dëmtuar renal me CrCl 15-49ml/min^b: Xanirva 15 mg një herë në ditë PCI me vendosje të stentës (për maksimalisht 12 muaj): - Xanirva 15mg një herë në ditë plus një inhibitorë i P2Y ₁₂ (p.sh. klopidoqrel) PCI me vendosje stenti tek pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave <i>CrCl 30 -49ml/min^b</i> - Xanirva 15mg një herë në ditë plus një inhibitorë i P2Y ₁₂ (p.sh. klopidoqrel)
Trajtimi i DVT dhe PE^c dhe parandalimi i DVT dhe PE rekurente:	Të rriturit: Trajtimi & parandalimi i rishfaqjes: Dita 1-21: Xanirva 15 mg dy herë në ditë parandalimi i rishfaqjes: <i>Dita 22 e tutje:</i> Xanirva 20 mg një herë në ditë Parandalimi i zgjatur për rishfaqje: nga muaji 7 e tutje: Xanirva 10 mg një herë në ditë Parandalimi i zgjatur i rishfaqjes <i>te pacientët me rrezik të lartë:</i> Xanirva 20 mg një herë në ditë Për parandalim të zgjatur të rishfaqjes, nga muaji 7 e tutje, te pacientët me rrezik të lartë për DVT ose PE të përsëritur, si ata: - Me komorbiditete të komplikuar - Që kanë zhvilluar DVT ose PE të përsëritura gjatë parandalimit të zgjatur me Xanirva 10mg	Funksioni i dëmtuar renal me CrCl 15-49ml/min^b: Trajtimi & parandalimi i rishfaqjes: Dita 1-21: Xanirva 15mg dy herë në ditë Më pas Xanirva 15 mg një herë në ditë në vend të Xanirva 20 mg një herë në ditë, nëse rreziku i vlerësuar i pacientit për gjakderdhje tejkalon rrezikun për përsëritje. Kur doza e rekomanduar është Xarelto 10 mg një herë në ditë, nuk është e nevojshme rregullimi i dozës. <i>Fëmijët (dozimi i bazuar në peshë trupore)</i> Xanirva 15 mg Tableta/Kapsula, Xanirva 20mg vetëm Tableta/Kapsula mund të përdoren për të arritur dozën e duhur të bazuar në peshë. Për fëmijët dhe adoleshentët me peshë ≥30 dhe <50kg, të përdoret 15 mg tableta ose kapsula. Për fëmijët dhe adoleshentët me peshë ≥50kg, të përdoret 20 mg tableta.

Indikacioni	Dozimi	Popullatat e veçanta të pacientëve
Parandalimi i VTE tek të rriturit që i nënshtrohen ndërhyrjes kirurgjike elektive të zëvendësimit të kërdhokullës ose të gjurit	Xanirva 10 mg një herë në ditë Ndërhyrja kirurgjike e zëvendësimit të kërdhokullës 5 javë kohëzgjatje e trajtimit Ndërhyrja kirurgjike e zëvendësimit të gjurit 2 javë kohëzgjatje e trajtimit	
Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te pacientët adult me CAD ose PAD simptomatik në rrezik të lartë nga ngjarjet iskemike	Xanirva 2.5mg dy herë në ditë në kombinim me ASA 75-100mg/ditë	
Parandalimi i ngjarjeve aterotrombotike te pacientët adult pas një ACS me biomarkerë kardiak të ngritur	Xanirva 2.5mg dy herë në ditë në kombinim me terapinë standarde antitrombocitare (vetëm ASA 75-100mg/ditë ose ASA 75- 100 mg/ditë plus klopidoqrel 75mg/ditë ose doza standarde e tiklopidinës)	

Xanirva 15 mg dhe 20 mg duhet të merren me ushqim¹

Për pacientët të cilët nuk janë në gjendje ti gëlltisnin tabletat/kapsulat e plotë:

- tableta mund të thyhet dhe të përzihet me ujë apo me pure të mollës menjëherë para përdorimit dhe pastaj të administrohet nga goja.
- përmbajtja e kapsulës mund të përzihet me ujë apo me pure të mollës menjëherë para përdorimit dhe pastaj të administrohet nga goja.

^a Me një ose më shumë faktorë rreziku, siç është insuficienca kongjестive e zemrës, hipertensioni, mosha ≥ 75 vjeçare, diabeti mellitus, sulmi në tru i më parëm ose sulmi iskemik kalimtar.

^b Të përdoret me kujdes te pacientët me klirens të kreatininës 15-29ml/min dhe te pacientët me dëmtim renal të cilët njëkohësisht janë duke marrë produkte medicinale tjera të cilat e rrisin përqendrimin e rivaroksabanit në plazmë.

^c Nuk rekomandohet si një alternativë e heparinës së pafraksionuar te pacientët me PE të cilët janë të paqëndrueshëm nga ana hemodinamike ose mund të marrin trombolizë ose embolektomi pulmonare.

Për informata të më tejme, ju lutemi shihni SmPC.

14. Raportimi i efekteve të padëshirueshme të dyshuara

Raportimi i reaksioneve të dyshimta

Punonjësit e kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim për efekt të padëshiruar të barit. Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekti të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info@akkpm-rks.gov

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +383 38 512 243

Kur raportoni efektet e padëshiruara të barit, ju lutemi që të specifikoni sa më shumë informata, përfshirë informatat për historinë e sëmundjes, barnat e përdorura njëkohësisht, datën e shfaqjes së reaksionit të padëshiruar dhe datën e administrimit të produktit medicinal të dyshimtë.

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

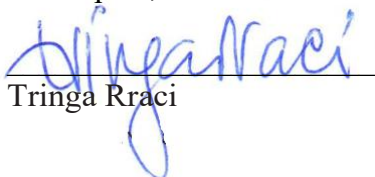
Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm

Person përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë, MAH Zentiva k.s., Czech Republic
Pharmakos Shpk

Tel: +383 49 621 621
e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Me respekt,



Tringa Rraci

Burimet e dokumentit Global:

- SmPC – for film-coated tablets (CZ/H/0834, approved 29-Feb-2024, CZ/H/0835, approved 12-Feb-2024) and hard capsules (CZ/H/0836-0837) approved 20-Jan-2024.
- RMP – version 2.0 for film-coated tablets (CZ/H/0834-0835, approved 28-Aug-2022) and version 1.2 for hard capsules (CZ/H/0836-0837, approved 22-Mar-2022)
- Educational material of the reference product Xanirva:
 - Prescriber guide version MT12 (date of preparation: December 2022, approved on 16.01.2023 by Malta Medicines Authority)
 - Kartela paralajmëruese e pacientit (Prill 2023).